

การพัฒนางานให้บริการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ
สำหรับคำขอที่ดำเนินการแล้วเสร็จภายใน ๑ วัน (ฉบับแก้ไข)

โดย

นางสาวชลลดา รูปประดิษฐ์
ตำแหน่งเภสัชกรปฏิบัติการ
(ตำแหน่งเลขที่ ๗๕๗)

กลุ่มให้คำปรึกษาผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรม
กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คำนำ

ตามความในกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๖๓ ข้อ ๑๒ กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ มีหน้าที่และอำนาจในการเป็นศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมทั้งพิจารณาอนุญาตคำขอที่สามารถให้บริการ ณ จุดเดียว กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการจึงได้จัดให้มีการรวบรวมคำขอของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สามารถดำเนินการได้ ณ จุดเดียว มาวิเคราะห์และจัดวางแนวทางการพิจารณา พร้อมทั้งประสานงานไปยังกองผลิตภัณฑ์ โดยเริ่มต้นจากกระบวนการที่ดำเนินการแล้วเสร็จภายใน ๑ วัน

ในปัจจุบันมีคำขออนุญาตที่ดำเนินการแล้วเสร็จภายใน ๑ วัน ที่กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการทำหน้าที่พิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ทั้งสิ้น ๑๐ กระบวนการ แบ่งเป็นผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบัน และผลิตภัณฑ์สมุนไพร และในอนาคตกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการมีแผนที่จะปรับปรุงและพัฒนางานพิจารณาคำขออนุญาตที่ดำเนินการแล้วเสร็จภายใน ๑ วัน ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ให้ครอบคลุมทุกกลุ่มผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งนี้เพื่ออำนวยความสะดวกให้แก่ผู้ประกอบการให้ได้รับบริการอย่างสะดวก รวดเร็ว ณ จุดเดียว และช่วยลดภาระงานบริการของเจ้าหน้าที่แต่ละกองผลิตภัณฑ์สุขภาพ ส่งผลให้การบริหารงานวิชาการมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

บทสรุปผู้บริหาร

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มอบหมายให้กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและบริการ (สนบ.) เป็นศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมทั้งพิจารณาอนุญาตคำขอที่สามารถให้บริการ ณ จุดเดียว โดยปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย เพื่อรองรับระบบ E-submission โดยจากข้อมูลปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ของ อย. มีการพิจารณาคำขอเฉลี่ยประมาณวันละ ๕๐๐ รายการ โดยแนวโน้มผู้มารับบริการไม่ได้ลดลงแม้เกิดสถานการณ์การระบาดของไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ อีกทั้งคำขออนุญาตที่ดำเนินการแล้วเสร็จใน ๑ วันของแต่ละกองผลิตภัณฑ์หลายคำขอ สามารถรวบรวมเพื่อบริหารการพิจารณาคำขอได้ ณ จุดเดียว ทั้งนี้ เพื่อความสะดวก รวดเร็วในการเข้ารับบริการ ของผู้ประกอบการ

ผลการรวบรวมคำขอที่ดำเนินการแล้วเสร็จภายใน ๑ วันจากคู่มือประชาชนของแต่ละกระบวนการจากทุกกองผลิตภัณฑ์พบว่า หลายกระบวนการเป็นคำขอประเภทเดียวกัน ใช้เอกสารประกอบการยื่นคำขอเหมือนกัน เช่น คำขอผลิตหรือนำส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนยาแผนปัจจุบัน และการแจ้งการผลิตและนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรตัวอย่าง เพื่อการขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด และจัดแจ้ง เป็นต้น ซึ่งในปัจจุบันคำขอที่ดำเนินการแล้วเสร็จใน ๑ วันที่ สนบ. ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จมีจำนวน ๑๐ กระบวนการ แบ่งเป็น ๓ ประเภท ได้แก่ ขอใบรับรอง, ขอใบอนุญาต และคำขออื่นๆ และในอนาคตยังมีแนวโน้มว่าคำขอที่ใช้เวลาดำเนินการมากกว่า ๑ วัน แต่ไม่เกิน ๗ วัน ของแต่ละกองผลิตภัณฑ์อาจสามารถถ่ายโอนมาให้ สนบ. รับผิดชอบในการพิจารณาอนุญาต โดยคำขอส่วนนี้ที่ สนบ. กำลังเริ่มดำเนินการมีทั้งสิ้น ๒ กระบวนการ ได้แก่ คำขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบยื่นคำขอด้านอาหารทางอินเทอร์เน็ต (E-submission) และการขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบสารสนเทศส่วนของระบบงานโฆษณา Auto ทั้ง ๒ กระบวนการมีกำหนดระยะเวลาดำเนินการไม่เกิน ๓ วันทำการ

ดังนั้นหากนำคำขอที่ดำเนินการแล้วเสร็จใน ๑ วัน มาวิเคราะห์ รวบรวม และบูรณาการร่วมกัน สนบ. จะสามารถดำเนินการพิจารณาอนุญาตคำขอผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้ง ๖ ชนิด ได้แก่ เครื่องสำอาง, วัตถุอันตราย, เครื่องมือแพทย์, ยา, อาหาร และผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ อีกทั้งยังสามารถพัฒนาต่อยอดในการพิจารณาอนุญาตคำขอที่ใช้เวลาดำเนินการมากกว่า ๑ วัน แต่ไม่เกิน ๗ วัน ช่วยลดภาระการติดต่อประสานงานระหว่างหน่วยงานของทั้งผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่กองผลิตภัณฑ์

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
บทสรุปผู้บริหาร	ข
สารบัญ	ค
สารบัญตาราง	ง
สารบัญรูปภาพ	จ
บทที่ ๑ บทนำ	๑
- ความเป็นมา	๑
- วัตถุประสงค์	๑
- กรอบแนวคิด	๒
- วิธีการศึกษา	๓
- ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	๓
บทที่ ๒ ทบทวนวรรณกรรม	๔
บทที่ ๓ วิธีการศึกษา	๘
บทที่ ๔ ผลการศึกษา	๑๐
บทที่ ๕ สรุปและข้อเสนอแนะ	๒๒
บรรณานุกรม	๒๕

สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ ๑ กระบวนการของแต่ละกองผลิตภัณฑ์ที่ดำเนินการแล้วเสร็จภายใน ๑ วัน	๑๐
ตารางที่ ๒ กระบวนการอนุญาตคำขอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ดำเนินการแล้วเสร็จใน ๑ วัน ซึ่งอาจพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC)	๑๔
ตารางที่ ๓ กลุ่มประเภทกระบวนการขอใบอนุญาต, ขอใบรับรอง และอื่น ๆ ซึ่งใช้เวลาดำเนินการมากกว่า ๑ วัน แต่ไม่เกิน ๗ วัน ซึ่งอาจนำมาบูรณาการและพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC)	๑๖
ตารางที่ ๔ กลุ่มประเภทกระบวนการอื่น ๆ ที่ใช้ระยะเวลาดำเนินการมากกว่า ๑ วัน แต่ไม่เกิน ๗ วัน ซึ่งอาจนำมาบูรณาการและพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC)	๑๗

สารบัญรูปลูกภาพ

ภาพที่ ๑ แผนผังการดำเนินงาน

หน้า

๒

บทที่ ๑

บทนำ

ความเป็นมา

ตามความในกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) พ.ศ. ๒๕๖๓ ข้อ ๑๒ กำหนดให้กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ (สนบ.) มีอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบในการให้บริการของศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) รวมทั้งพิจารณาอนุญาตคำขอที่สามารถให้บริการ ณ จุดเดียว ตอบสนองต่อยุทธศาสตร์ชาติ พ.ศ. ๒๕๖๑ – ๒๕๘๐ ซึ่งมีเป้าหมายในการพัฒนาระบบสาธารณสุขให้มีประสิทธิภาพ แต่ในปัจจุบันกระบวนการที่ สนบ. ได้รับมอบอำนาจให้ดูแลรับผิดชอบมีเพียงงานพิจารณาคำขอที่ยื่นผ่านวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ (eCTD) และการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรบางกระบวนการ ซึ่งเป็นงานที่มีการพัฒนาและบูรณาการอย่างต่อเนื่อง จนเป็นผลให้ผู้ประกอบการสามารถติดต่อประสานงานและรับบริการได้ที่ OSSC ณ จุดเดียว ลดภาระขั้นตอนที่ยุ่งยากซับซ้อน สร้างความสะดวกและเพิ่มความพึงพอใจต่อการเข้ารับบริการของผู้ประกอบการมากยิ่งขึ้น

ดังนั้น ผู้ศึกษาจึงเล็งเห็นว่ายังมีอีกหลายกระบวนการของกองผลิตภัณฑ์ที่สามารถดำเนินการได้ที่ OSSC และสามารถนำมาบูรณาการร่วมกัน โดยเริ่มต้นจากกระบวนการที่มีความซับซ้อนน้อยที่สุด คือ การพิจารณาคำขอที่ดำเนินการแล้วเสร็จใน ๑ วัน จึงเริ่มต้นการศึกษาจากการสืบค้นคำขอที่สามารถดำเนินการแล้วเสร็จภายใน ๑ วัน จากคู่มือสำหรับประชาชนของแต่ละกองผลิตภัณฑ์ นำกระบวนการเหล่านั้นมาวิเคราะห์และบูรณาการกับระบบ E-submission พัฒนา ปรับปรุง ลดจำนวนเอกสาร และลดขั้นตอนการติดต่อประสานงาน ถือเป็นส่วนช่วยอำนวยความสะดวกให้ผู้ประกอบการที่มาใช้บริการกับ อย. อีกทั้งการสร้างความพึงพอใจให้ผู้ประกอบการที่มาเข้ารับบริการ นอกจากนี้ยังเป็นส่วนสำคัญให้ผู้ประกอบการรายเล็กและรายใหญ่เข้าสู่ระบบการแข่งขันที่เป็นธรรม ภายใต้มาตรฐานการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพเดียวกัน

กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ (สนบ.) เล็งเห็นว่า งานบริการที่ล่าช้า ไม่ชัดเจน ข้ำซ้อน ส่วนหนึ่งมาจากการที่กองผลิตภัณฑ์มีภาระหน้าที่หลายอย่างทั้งการให้บริการ และงานวิชาการที่เข้มข้น ในขณะที่มีบุคลากรจำกัด หากสามารถถวาระงานบริการของกองผลิตภัณฑ์ลง โดยให้ สนบ. เป็นแกนนำในการให้บริการพิจารณาอนุญาตคำขอที่สามารถให้บริการ ณ จุดเดียวได้นั้น จะส่งผลให้เจ้าหน้าที่กองผลิตภัณฑ์มีประสิทธิภาพในการบริหารงานวิชาการมากขึ้นอีกด้วย

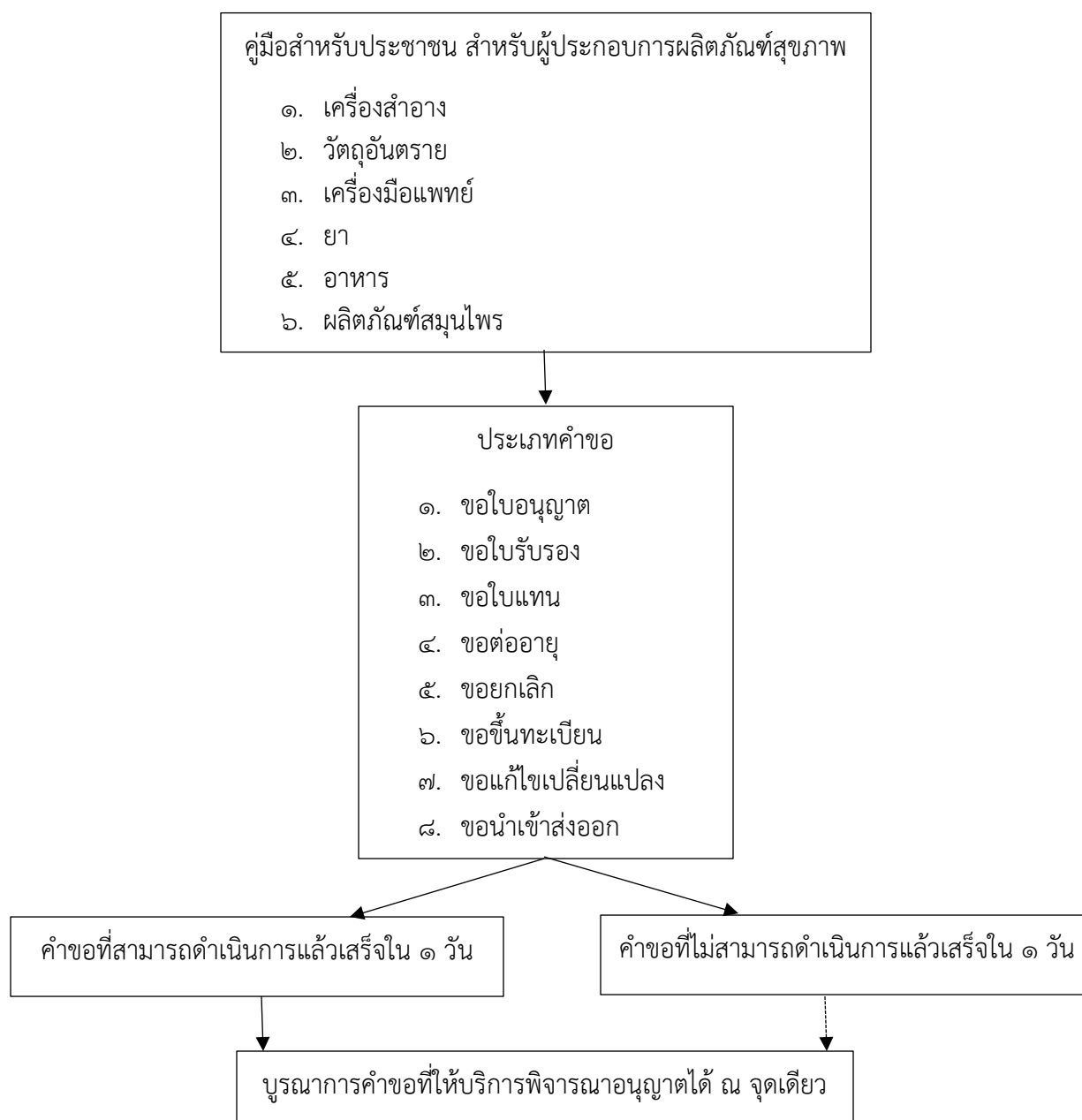
วัตถุประสงค์

๑. เพื่อทบทวนกระบวนการงานที่สามารถให้บริการพิจารณาอนุญาตได้แล้วเสร็จใน ๑ วัน จากคู่มือสำหรับประชาชน
๒. เพื่อพัฒนาการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จของกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ

กรอบแนวคิด

กระบวนการสืบค้นข้อมูลและการวิเคราะห์ข้อมูลของการศึกษาครั้งนี้จะทำโดยรวบรวมคู่มือสำหรับประชาชนสำหรับผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ นำมาแจกแจงให้เห็นถึงกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยใช้วิธีวิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพแบบ content analysis เพื่อทบทวน วิเคราะห์กระบวนการงานที่สามารถให้บริการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จใน ๑ วัน และเชื่อมโยงเอกสารเข้าด้วยกัน เพื่อให้สามารถจัดให้มีการพิจารณาอนุญาตได้ ณ จุดเดียว ลดความซับซ้อนของขั้นตอนการพิจารณาคำขอ และอำนวยความสะดวกให้แก่ผู้ประกอบการ

ภาพที่ ๑ แผนผังการดำเนินงาน



วิธีการศึกษา

๑. สืบค้นข้อมูลกระบวนการของแต่ละกองผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องจากคู่มือสำหรับประชาชนเพื่อ
 - แจกแจงชนิดของกระบวนการอนุญาตคำขอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้อง
 - คัดเลือกกระบวนการอนุญาตคำขอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ดำเนินการแล้วเสร็จภายใน ๑ วัน
๒. รวบรวมและวิเคราะห์ผลจากการสืบค้นคู่มือสำหรับประชาชน แยกเป็นคำขอที่กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ (สนบ.) สามารถพิจารณาได้ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ และตามปัจจัยระยะเวลา รวมทั้งเอกสารที่ใช้ในการพิจารณา
๓. สรุปข้อมูล
๔. จัดทำข้อปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาอนุญาตคำขอที่ดำเนินการแล้วเสร็จใน ๑ วัน และคำขออื่น ๆ ที่อาจสามารถลดระยะเวลาการพิจารณาลงได้

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

๑. กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการสามารถให้บริการพิจารณาอนุญาตคำขอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ดำเนินการได้แล้วเสร็จใน ๑ วัน ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC)
๒. คำขอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่สามารถดำเนินการแล้วเสร็จใน ๑ วัน ได้รับการพัฒนาปรับปรุงเพื่อลดระยะเวลา ความยุ่งยาก ซับซ้อนในการดำเนินการ
๓. ใช้เป็นแนวทางในการศึกษาความเป็นไปได้ในการถ่ายโอนกระบวนการที่มีความซับซ้อนน้อยจากกองผลิตภัณฑ์มายังกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ
๔. ช่วยลดภาระงานของเจ้าหน้าที่กองผลิตภัณฑ์
๕. ผู้ประกอบการได้รับความสะดวก รวดเร็ว ในการยื่นคำขอผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) เพียงจุดเดียว

บทที่ ๒

ทบทวนวรรณกรรม

แผนปฏิบัติการราชการรายปี (พ.ศ. ๒๕๖๕) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้กำหนดประเด็นยุทธศาสตร์ กลยุทธ์ และมาตรการ เพื่อให้การดำเนินงานของ อย. ทั้งการคุ้มครองผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ และส่งเสริมผู้ประกอบการให้สามารถแข่งขันได้ เพื่อขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศไทย ให้สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติ แผนแม่บท แผนการปฏิรูปประเทศ แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคม และแผนอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยสาระสำคัญของแผนปฏิบัติการราชการรายปี (พ.ศ. ๒๕๖๕) ที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) คือ

ข้อ ๔.๒ แผนปฏิบัติการ

๔.๒.๑ แผนปฏิบัติการ เรื่องการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๓) แนวทางการพัฒนา

(๓.๓) พัฒนางานบริการสู่ความเป็นเลิศและให้ผู้ประกอบการมีความสามารถในการแข่งขัน (Smart Service)

๔) แผนงาน/โครงการ สำคัญ (ในระดับกรม)

(๔.๑๒) โครงการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความรวดเร็ว โปร่งใส มีประสิทธิภาพ

(๔.๑๖) โครงการพัฒนามาตรฐานการให้บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วยนวัตกรรมบริการแบบมีส่วนร่วม

เพื่อให้การบริการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของ สนบ. มีแนวทางที่สอดคล้องตามแผนปฏิบัติการราชการรายปีของ อย. พัฒนาระบบการให้บริการที่เป็นมิตรกับผู้รับบริการ ลดภาระค่าใช้จ่าย ลดระยะเวลาในการติดต่อหรือเข้ารับบริการจากกองผลิตภัณฑ์ โดยระยะเวลาการดำเนินการพิจารณาอนุญาตคำขอผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่ละคำขอสามารถสืบค้นได้จากคู่มือสำหรับประชาชน

๑. คู่มือสำหรับประชาชน

พระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘ ได้กำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขเกี่ยวกับการอำนวยความสะดวกแก่ประชาชนในการขออนุญาตดำเนินกิจการต่าง ๆ จากทางราชการ โดยกำหนดให้หน่วยงานของรัฐได้แก่ ส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจ องค์การมหาชน องค์การปกครองส่วนท้องถิ่น หรือกิจการอื่นใดของรัฐ ที่มีภารกิจเกี่ยวกับการพิจารณาการออกใบอนุญาต การอนุมัติ การจดทะเบียน

การขึ้นทะเบียน การรับแจ้ง การให้ประทานบัตร และการใช้อาชญาบัตร ตามกฎหมายหรือกฎ ซึ่งหน่วยงานของรัฐนั้น ๆ จะต้องดำเนินการจัดทำ “คู่มือสำหรับประชาชน” ทุกงานบริการ สำหรับใช้เป็นคู่มือในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขออนุญาตและเป็นการกำหนดรายละเอียดให้ประชาชนได้รับทราบเกี่ยวกับกระบวนการ ขั้นตอน รวมถึงระยะเวลาในการพิจารณาอนุญาต

“คู่มือสำหรับประชาชน” ตามความหมายที่ระบุใน คู่มือสำหรับประชาชน: การอำนวยความสะดวกของทางราชการ, สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ คือ เป็นรายละเอียดที่แสดงให้ประชาชนรับทราบข้อมูลที่ชัดเจนในการติดต่อขอรับบริการจากหน่วยงานของรัฐว่ามีหลักเกณฑ์วิธีการ ขั้นตอน ระยะเวลา เอกสาร และหลักฐานที่จำเป็นอย่างไร เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกให้แก่ประชาชน และสร้างความโปร่งใสในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ ซึ่งพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘ ได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ ๒๒ มกราคม ๒๕๕๘ และมีผลบังคับใช้เมื่อพ้นกำหนด ๑๘๐ วัน กล่าวคือเริ่มมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๒๑ กรกฎาคม ๒๕๕๘ เป็นต้นมา โดยให้คู่มือสำหรับประชาชนต้องประกอบด้วยรายละเอียด ดังนี้

- ๑) ขอบเขตการให้บริการ
- ๒) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ
- ๓) ขั้นตอนและระยะเวลาในการพิจารณาอนุญาต
- ๔) รายการเอกสารหรือหลักฐานที่ผู้ขออนุญาตจะต้องยื่นมาพร้อมกับคำขอ
- ๕) ค่าธรรมเนียม
- ๖) การรับเรื่องร้องเรียน
- ๗) เรื่องอื่น ๆ เช่น ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่างการกรอกข้อมูล เป็นต้น

นอกจากนี้ หน่วยงานของรัฐอาจจำกัดให้ประชาชนสามารถยื่นคำขออนุญาตผ่านทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์แทนการมายื่นคำขอด้วยตนเอง การเผยแพร่คู่มือสำหรับประชาชนนั้น เมื่อหน่วยงานของรัฐได้จัดทำคู่มือสำหรับประชาชนเสร็จเรียบร้อยแล้ว ให้ปิดประกาศคู่มือสำหรับประชาชนไว้ ณ สถานที่ที่กำหนดให้ยื่นคำขออนุญาตเรื่องนั้น ๆ และเผยแพร่ทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์ด้วย

๒. ประเภทกระบวนการบริการ

สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ (ก.พ.ร.) ได้กำหนดประเภทกระบวนการบริการไว้ดังนี้

- ๑) กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยงานเดียว ในการให้บริการประชาชนหน่วยงานสามารถดำเนินการได้อย่างเบ็ดเสร็จภายในหน่วยงานเดียว
- ๒) กระบวนการที่เชื่อมโยงหลายหน่วยงาน ในการให้บริการมีขั้นตอนที่จะต้องผ่านการพิจารณาจากหน่วยงานอื่นในการดำเนินการอนุมัติ อนุญาต หรือให้ความเห็นชอบ

- ๓) กระบวนการงานที่ต่อเนื่องจากหน่วยงานอื่น ควรมีการกำหนดให้ประชาชนต้องนำเอกสารหรือหลักฐานที่ออกให้โดยหน่วยงานอื่นมาเป็นเอกสารหรือหลักฐานประกอบคำขอพิจารณา
- ๔) กระบวนการงานบริการที่ให้บริการในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น ซึ่งกฎหมายกำหนดให้ผู้ว่าราชการจังหวัด หรือ ผู้ปฏิบัติงานในพื้นที่เป็นผู้อนุญาต โดยการกำหนดขั้นตอนและระยะเวลามาตรฐานจากหน่วยงานผู้มีอำนาจตามกฎหมาย เพื่อให้บริการประชาชนมีมาตรฐานอย่างทั่วถึง

๓. ประโยชน์ที่ประชาชนได้รับจากคู่มือสำหรับประชาชน

- ๑) ทำให้ประชาชนผู้รับบริการทราบถึงวิธีการยื่นคำขอ ขั้นตอน ระยะเวลาในการพิจารณา เอกสารหลักฐานที่ต้องใช้ยื่นพร้อมคำขอ และค่าธรรมเนียมต่าง ๆ ซึ่งทำให้การปฏิบัติราชการมีความชัดเจน โปร่งใส ลดการใช้ดุลยพินิจของเจ้าหน้าที่ รวมทั้งเป็นการอำนวยความสะดวกแก่ประชาชนให้สามารถยื่นคำขอผ่านทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์แทนการยื่นคำขอด้วยตนเองได้
- ๒) ในการรับคำขออนุญาต เจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอจะต้องตรวจสอบคำขอและเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วน หากพบว่าเอกสารไม่ถูกต้องหรือขาดเอกสารใด ต้องรีบแจ้งให้ประชาชนผู้มารับบริการทราบทันที หากไม่สามารถแก้ไขได้ทันที ต้องบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่ม พร้อมกำหนดเวลาที่ต้องดำเนินการ ซึ่งเจ้าหน้าที่จะสามารถขอเอกสารเพิ่มเติมได้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น เพื่อลดความล่าช้าของการพิจารณาเอกสาร และทำให้การพิจารณาอนุญาตเป็นไปด้วยความสะดวกรวดเร็ว
- ๓) การพิจารณาคำขออนุญาตของหน่วยงานราชการต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จตามที่ได้ประกาศไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน และต้องแจ้งให้ประชาชนผู้รับบริการทราบภายใน ๗ วัน นับแต่วันที่พิจารณาแล้วเสร็จ แต่หากไม่สามารถพิจารณาให้เสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน ผู้อนุญาตต้องแจ้งเป็นหนังสือให้ประชาชนผู้รับบริการทราบถึงสาเหตุความล่าช้าทุก ๗ วัน จนกว่าจะพิจารณาแล้วเสร็จ
- ๔) มีการจัดตั้ง “ศูนย์บริการร่วม” ของหน่วยงานต่าง ๆ ที่ดำเนินการอยู่แล้ว ให้สามารถรับคำขออนุญาตหลาย ๆ งาน และในระยะต่อไปจะพัฒนาไปสู่การจัดตั้งศูนย์รับคำขออนุญาตเพื่อเป็นศูนย์กลางในการรับคำขอที่ประชาชนสามารถมายื่นคำขอ เอกสารหลักฐาน จ่ายค่าธรรมเนียม ณ ศูนย์รับคำขอแทนหน่วยงานผู้อนุญาตได้

๔. ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้จัดตั้งศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) โดยมีวัตถุประสงค์

- ๑) เพื่ออำนวยความสะดวกให้แก่ผู้มาติดต่อขออนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้ได้รับความสะดวกรวดเร็ว มีขั้นตอนที่สั้นกระชับ ไม่ว่าจะเป็นการขอรับคำปรึกษา การยื่นคำขอ การขอรับใบอนุญาต การชำระค่าธรรมเนียมต่าง ๆ ให้สามารถมาติดต่อ ณ จุดเดียว

- ๒) เพื่อลดระยะเวลาและค่าใช้จ่ายที่ต้องสูญเสียในการติดต่อกับทางราชการลง ทำให้ผู้ประกอบการสามารถวางแผนการตลาดและการดำเนินธุรกิจได้อย่างรวดเร็ว ชัดเจน ซึ่งจะส่งผลต่อการพัฒนาเศรษฐกิจของประเทศให้เจริญรุ่งเรือง
- ๓) เพื่อให้เกิดความโปร่งใส เป็นธรรมในการให้บริการแก่ผู้ประกอบการและเพื่อให้ผู้รับบริการเกิดความพึงพอใจสูงสุด
- ๔) เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้ที่ต้องการส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในการขอใบรับรองผลิตภัณฑ์ ให้ได้รับความสะดวกรวดเร็วยิ่งขึ้น

ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ให้บริการอนุญาตผลิตภัณฑ์ ๖ ประเภท ได้แก่ อาหาร, ยา, เครื่องมือแพทย์, เครื่องสำอาง, วัตถุอันตราย และผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทั้งนี้ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จยังมีได้ให้บริการอนุญาตผลิตภัณฑ์ต่อไปนี้

- ๑) ผลิตภัณฑ์วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และยาเสพติดให้โทษ เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ที่ต้องควบคุมดูแลอย่างเข้มงวด จึงยังคงให้ติดต่อที่กองควบคุมวัตถุเสพติด
- ๒) การนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ ด่าน ให้ติดต่อที่ ด่านอาหารและยา

ด้วยเหตุนี้ ผู้ศึกษาจึงได้สืบค้นข้อมูลจากคู่มือสำหรับประชาชนของแต่ละกองผลิตภัณฑ์ เพื่อรวบรวมกระบวนการที่กำหนดระยะเวลาในการพิจารณาอนุญาตที่ดำเนินการแล้วเสร็จภายใน ๑ วัน ประกอบด้วยคู่มือสำหรับประชาชนจากกองผลิตภัณฑ์ ได้แก่

- ๑) กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง
- ๒) กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย
- ๓) กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
- ๔) กองยา
- ๕) กองอาหาร
- ๖) กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

บทที่ ๓

วิธีการศึกษา

รูปแบบการศึกษา

การศึกษา “การพัฒนางานให้บริการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ สำหรับคำขอที่ดำเนินการแล้วเสร็จใน ๑ วัน” เป็นการศึกษาเชิงคุณภาพ (Qualitative research) โดยข้อมูลที่รวบรวมได้จะถูกนำไปวิเคราะห์แบบการวิเคราะห์เนื้อหา (Content analysis) เพื่อทบทวน วิเคราะห์ กระบวนการที่สามารถให้บริการพิจารณาอนุญาตแล้วเสร็จใน ๑ วัน และเชื่อมโยงเอกสารเข้าด้วยกัน เพื่อให้สามารถจัดให้มีการพิจารณาอนุญาตได้ ณ จุดเดียว ซึ่งผู้ศึกษากำหนดขั้นตอนการดำเนินการศึกษาในครั้งนี้ ดังนี้

๑. กำหนดวิธีการรวบรวมข้อมูล ผู้ศึกษาทำการศึกษาโดยสืบค้นข้อมูลกระบวนการบริการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จากคู่มือสำหรับประชาชนของแต่ละกองผลิตภัณฑ์ จำนวนรวมทั้งสิ้น ๔๓๐ กระบวนการ
๒. กำหนดเครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา
 - ๒.๑. ศึกษาค้นคว้าข้อมูลเชิงวิชาการจากคู่มือสำหรับประชาชนและเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง
 - ๒.๒. ตารางบันทึกเก็บข้อมูล (Coding sheet) เป็นเครื่องมือในการเก็บฐานข้อมูลสำหรับการศึกษา
๓. ขั้นตอนการดำเนินงาน
 - ๓.๑. สืบค้นข้อมูลกระบวนการของแต่ละกองผลิตภัณฑ์จากคู่มือสำหรับประชาชนทั้งสิ้น ๔๓๐ กระบวนการ
 - ๓.๒. รวบรวมข้อมูลบันทึกตารางเก็บข้อมูลเพื่อนำไปศึกษาวิเคราะห์
 - ๓.๓. แจกแจงชนิดของกระบวนการอนุญาตคำขอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้องจาก ๖ กองผลิตภัณฑ์ ได้แก่ เครื่องสำอาง, วัตถุอันตราย, เครื่องมือแพทย์, ยา, อาหาร และผลิตภัณฑ์สมุนไพร จำนวน ๓๘๕ กระบวนการ (ไม่รวมกระบวนการของกองควบคุมวัตถุเสพติด และกองด้านอาหารและยา ๔๕ กระบวนการ)
 - ๓.๔. คัดเลือกกระบวนการอนุญาตคำขอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ดำเนินการแล้วเสร็จภายใน ๑ วัน ของทั้ง ๖ กองผลิตภัณฑ์ จำนวน ๔๖ กระบวนการ เพื่อนำมาวิเคราะห์ในขั้นต่อไป
 - ๓.๕. วิเคราะห์กระบวนการที่สามารถใช้เอกสารประกอบคำขออนุญาตแบบเดียวกัน ลักษณะขั้นตอนการประเมินเอกสารใกล้เคียงกัน เพื่อนำมาจัดทำแนวทางให้การพิจารณาอนุญาตคำขอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ดำเนินการแล้วเสร็จใน ๑ วัน ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ร่วมกัน

- ๓.๖. จัดทำข้อสรุปของกระบวนการอนุญาตคำขอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ดำเนินการแล้วเสร็จใน ๑ วัน ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ประกอบด้วยกระบวนการที่สามารถประสานงานกับกองผลิตภัณฑ์ เพื่อโอนถ่ายงานมาดำเนินการต่อได้ทันที

๔. การสรุปข้อมูล

- ๔.๑. จำแนกกลุ่มกระบวนการออกเป็นกระบวนการที่กอง สนบ. ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) และกระบวนการที่มีแนวโน้มว่าจะสามารถดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ได้ เนื่องจากเป็นกระบวนการที่ไม่มีความซับซ้อน และใช้เอกสารประกอบคำขอล้ายคลึงกับกระบวนการที่ สนบ. ได้รับมอบหมายมาอยู่ก่อนแล้ว
- ๔.๒. จัดทำข้อเสนอแนะในการพัฒนางาน กรณีคำขอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้เวลาดำเนินการมากกว่า ๑ วัน แต่ไม่เกิน ๗ วัน ซึ่งมีขั้นตอนการดำเนินงานที่ใกล้เคียงกับคำขอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ดำเนินการแล้วเสร็จใน ๑ วัน เพื่อบูรณาการแนวทางการพิจารณาอนุญาตให้สอดคล้องกัน ส่งผลให้สามารถตัดทอนหรือยุบขั้นตอนหรือเอกสารที่ไม่จำเป็นออก จึงช่วยลดความยุ่งยากและระยะเวลาในการพิจารณาคำขอนั้น ๆ ลงได้

ระยะเวลาการดำเนินการ

เริ่มดำเนินการตั้งแต่ ตุลาคม ๒๕๖๔ ถึง เมษายน ๒๕๖๕ รวมระยะเวลาที่ดำเนินการ ๖ เดือน

บทที่ ๔

ผลการศึกษา

คู่มือสำหรับประชาชนเป็นเอกสารที่แสดงข้อมูลเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข ช่องทางการให้บริการ แบบฟอร์มในการยื่นคำขอ รวมถึงขั้นตอนและระยะเวลาในการดำเนินการ จากการสืบค้นข้อมูลจากคู่มือสำหรับประชาชนของกระบวนการต่าง ๆ ในหน้าเว็บไซต์ของแต่ละกองผลิตภัณฑ์ทั้ง ๖ ชนิด ได้แก่ เครื่องสำอาง, วัตถุอันตราย, เครื่องมือแพทย์, ยา, อาหาร และผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ยกเว้นคำขอของกองควบคุมวัตถุเสพติดและกองด่านอาหารและยา) พบว่า กระบวนการที่กำหนดให้ใช้ระยะเวลาดำเนินการภายใน ๑ วัน ดังแสดงในตารางที่ ๑

ตารางที่ ๑ กระบวนการของแต่ละกองผลิตภัณฑ์ที่ดำเนินการแล้วเสร็จภายใน ๑ วัน

ที่	รหัสกระบวนการ	กลุ่มประเภทกระบวนการ	ชื่อกระบวนการย่อย
กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง			
๑	A-๐๓๓-๐๐๒-L	ขอใบอนุญาต	การขอหนังสืออนุญาตการนำเข้าหรือส่งเครื่องสำอางสำเร็จรูปเข้ามาในราชอาณาจักรที่มีใช้เพื่อขายแบบเฉพาะครั้ง
๒	C-๐๖๑-๐๐๘-P	ขอใบแทน	การยื่นคำขอใบแทนใบรับจดทะเบียน
๓	C-๐๕๑-๐๐๙-P	ขอใบรับรอง	การยื่นคำขอหนังสือรับรองการขาย หนังสือรับรองการขายพร้อมแนบสูตร หนังสือรับรองแหล่งกำเนิดผลิตภัณฑ์
๔	C-๑๑๑-๐๑๑-M	ขอใบรับรอง	การขอให้รับรองสำเนาหนังสือรับรอง GMP เครื่องสำอาง
๕	C-๐๑๘-๐๑๕-M	ขอยกเลิก	การขอยกเลิกใบรับจดทะเบียน
กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย			
๖	B-๐๑๓-๐๑๖-E	ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	การแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑
๗	C-๐๓๑-๐๒๕-E*	ขอต่ออายุ	การต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย
๘	C-๐๓๑-๐๒๖-E*	ขอต่ออายุ	การต่ออายุใบรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตราย ชนิดที่ ๒
๙	C-๐๓๑-๐๒๗-E*	ขอต่ออายุ	การต่ออายุใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตราย ชนิดที่ ๓
๑๐	C-๐๕๑-๐๓๗-P	ขอใบรับรอง	การขอหนังสือรับรองการขึ้น (Certificate of Product Registration) หนังสือรับรองการ

ที่	รหัสกระบวนการ	กลุ่มประเภทกระบวนการ	ชื่อกระบวนการย่อย
			จำหน่าย (Certificate of Free Sale) และหนังสือรับรองการผลิต (Certificate of Manufacturer) สำหรับผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย
๑๑	C-๐๖๑-๐๔๒-EM	ขอใบแทน	การขอใบแทนใบรับแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑
๑๒	C-๐๐๓-๖๕*	อื่น ๆ	ระบบนำผ่านวัตถุอันตราย
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์			
๑๓	C-๐๔๒-๐๓๘-P	ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	การขอย้าย/เปลี่ยนแปลงสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ กรณีไม่ต้องตรวจสอบสถานที่
๑๔	A-๐๓๓-๐๑๒-M	ขอนำเข้าส่งออก	นำเข้าอุปกรณ์เสริมสำหรับผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อส่งออก
๑๕	B-๐๒๒-๐๒๖-P	ขอขึ้นทะเบียน	การขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ กรณีไม่ต้องตรวจสอบสถานที่
๑๖	C-๐๖๑-๐๕๒-P	ขอใบรับรอง	การขอหนังสือรับรองเพื่อการส่งออกเครื่องมือแพทย์
กองยา			
๑๗	B-๐๑๒-๐๒๘-PLM	ขอใบอนุญาต	การอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน (น.ย.๘)
๑๘	B-๐๑๒-๐๓๐-PLM	ขอใบอนุญาต	การอนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน (ผ.ย.๘) ยกเว้น การผลิตยาตัวอย่างเพื่อการศึกษาวิจัยในมนุษย์
๑๙	B-๐๑๒-๐๒๙-PLM	ขอใบอนุญาต	การอนุญาตผลิต/นำเข้าหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ (ย.บ.๘)
๒๐	C-๐๕๑-๐๕๑-PLM	ขอใบรับรอง	การขอหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product/ Certificate of Free Sale)
๒๑	C-๐๕๑-๐๕๓-PLM	ขอใบรับรอง	การขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิตชีววัตถุสำหรับสัตว์ (เฉพาะกรณีที่มีเอกสาร Certificate of Lot Release จากหน่วยงานของรัฐที่กำกับดูแล และการขนส่งเป็นไปตามสภาวะที่กำหนด)
๒๒	C-๐๖๒-๐๕๘-PLM	อื่น ๆ	การขอแปลใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ที่	รหัสกระบวนการงาน	กลุ่มประเภทกระบวนการงาน	ชื่อกระบวนการงานย่อย
๒๓	C-๐๗๑-๐๕๙-PLM	อื่น ๆ	การขอความเห็นชอบการนำเข้าหรือสั่งสินค้าตามประกาศกระทรวงพาณิชย์
๒๔	C-๐๔๖-๐๔๗-PLM	ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาที่อนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๒๕	A-๐๓๑-๐๐๖-PLM	ขอใบอนุญาต	การอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการบริจาคมเพื่อการกุศล กรณีสถานพยาบาลของรัฐ (น.ย.ม.๔)
๒๖	A-๐๓๒-๐๐๘-PLM	ขอใบอนุญาต	การอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการจัดนิทรรศการ (น.ย.ม.๓)
๒๗	B-๐๑๑-๐๐๙-PLM	ขอใบอนุญาต	การอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิเคราะห์ (น.ย.ม.๒)
กองอาหาร			
๒๘	C-๐๓๑-๑๐๕-L	ขอต่ออายุ	การขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร แบบ อ.๓
๒๙	B-๐๑๓-๐๕๘-E	ขอใบอนุญาต	การขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารความเสี่ยงต่ำที่ไม่แจ้งสูตร สป.๗ ผลิต
๓๐	B-๐๑๓-๐๕๙-E	ขอใบอนุญาต	การขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารความเสี่ยงต่ำที่ไม่แจ้งสูตร สป.๗ นำเข้า
๓๑	B-๐๑๓-๐๖๐-E	ขอใบอนุญาต	การขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารความเสี่ยงต่ำที่ไม่แจ้งสูตร สป.๗ ส่งออก
๓๒	B-๐๑๓-๐๖๑-E	ขอใบอนุญาต	การขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารความเสี่ยงต่ำที่ไม่แจ้งสูตร สป.๗ อ้างอิงสูตร
๓๓	B-๐๑๓-๐๖๒-E	ขอใบอนุญาต	การขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารความเสี่ยงต่ำที่ไม่แจ้งสูตร สป.๗ แบ่งบรรจุ
๓๔	C-๐๔๕-๑๕๘-E	ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	การขอแก้ไขรายการผลิตภัณฑอาหารความเสี่ยงต่ำที่ไม่แจ้งสูตร (สป.๘) ผลิต
๓๕	C-๐๔๕-๑๕๙-E	ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	การขอแก้ไขรายการผลิตภัณฑอาหารความเสี่ยงต่ำที่ไม่แจ้งสูตร (สป.๘) นำเข้า
๓๖	C-๐๔๕-๑๖๐-E	ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	การขอแก้ไขรายการผลิตภัณฑอาหารความเสี่ยงต่ำที่ไม่แจ้งสูตร (สป.๘) ส่งออก
๓๗	C-๐๔๕-๑๖๑-E	ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	การขอแก้ไขรายการผลิตภัณฑอาหารความเสี่ยงต่ำที่ไม่แจ้งสูตร (สป.๘) อ้างอิงสูตร

ที่	รหัสกระบวนการ	กลุ่มประเภทกระบวนการ	ชื่อกระบวนการย่อย
๓๘	C-๐๔๕-๑๖๒-E	ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	การขอแก้ไขรายการผลิตภัณฑ์อาหารความเสี่ยงต่ำที่ไม่แจ้งสูตร (สบ.๘) แบ่งบรรจุ
๓๙	C-๑๐๑-๑๖๘-L*	อื่น ๆ	หนังสือขอชี้แจงเพิ่มฉลากเพื่อการส่งออก
กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร			
๔๐	สมพ-๐๐๒-๖๔	ขอใบอนุญาต	การแจ้งการผลิตและนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรตัวอย่าง เพื่อการขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียดและจดแจ้ง (ตย.๑)
๔๑	C-๐๔๖-๐๔๙-PLM	ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	การยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ทบ.๓)
๔๒	C-๐๕๑-๐๕๑-PLM	ขอใบรับรอง	การยื่นคำขออนุญาตรับรองผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Certificate of Pharmaceutical Product/ Certificate of Free Sale)
๔๓	สมพ-๐๐๒-๖๔	ขอใบอนุญาต	การยื่นคำขอผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำหรับวิจัยทางคลินิก (วจ.)
๔๔	สมพ-๐๐๒-๖๔	ขอใบอนุญาต	การยื่นคำขอแจ้งการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อการวิเคราะห์ (วค.๑)
๔๕	สมพ-๐๐๒-๖๔	ขอใบอนุญาต	การยื่นคำขอแจ้งการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อการแสดงนิทรรศการ (นท.๑)
๔๖	สมพ-๐๐๒-๖๔	ขอใบอนุญาต	การยื่นคำขอแจ้งการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อการบริจาค (บจ.๑)

หมายเหตุ: * กระบวนการที่อนุมัติโดยอัตโนมัติ

จากตารางที่ ๑ พบว่า มีกระบวนการที่ดำเนินการแล้วเสร็จใน ๑ วัน ทั้งสิ้น ๔๖ กระบวนการ ซึ่งในปัจจุบันมอบหมายให้ดำเนินการอนุญาตโดยกอง สนบ. ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) จำนวน ๑๐ กระบวนการ ได้แก่

๑. การขออนุญาตรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product/Certificate of Free Sale)
๒. การขออนุญาตรับรองผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Certificate of Pharmaceutical Product/ Certificate of Free Sale)
๓. การขอแปลใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
๔. การอนุญาตผลิตตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน (ผ.ย.๘)
๕. การอนุญาตนำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน (น.ย.๘)

๖. การแจ้งการผลิตและนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรตัวอย่าง เพื่อการขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด และจดแจ้ง (ตย.๑)
๗. การยื่นคำขอแจ้งการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อการวิจัยทางคลินิก วิเคราะห์ การแสดง นิทรรศการ หรือการบริจาค (วจ., วค.๑, นท.๑ และ บจ.๑)
๘. การอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิเคราะห์ (น.ย.ม.๒)
๙. การอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการจัดนิทรรศการ (น.ย.ม.๓)
๑๐. การอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการบริจาคเพื่อการกุศล กรณีสถานพยาบาลของรัฐ (น.ย.ม.๔)

เมื่อวิเคราะห์ประเภทกระบวนการอนุญาตคำขอที่ดำเนินการแล้วเสร็จใน ๑ วัน พบว่าประกอบด้วย

๑. ขอบอนุญาต
๒. ขอบแทน
๓. ขอบรับรอง
๔. ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
๕. ขอต่ออายุ
๖. ขอนำเข้าส่งออก
๗. ขอขึ้นทะเบียน
๘. ขอยกเลิก
๙. คำขออื่น ๆ

โดยแบ่งเป็นกระบวนการที่กอง สนบ. ได้รับผิดชอบให้พิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ทั้งสิ้น ๓ ประเภท ได้แก่ ขอบรับรอง, ขอบอนุญาต และคำขออื่น ๆ เมื่อพิจารณาเอกสารหรือหลักฐานประกอบคำขอพบว่า คำขอที่ดำเนินการแล้วเสร็จใน ๑ วันที่กอง สนบ. รับผิดชอบพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ทั้ง ๑๐ กระบวนการ มีชุดเอกสารที่เหมือนหรือคล้ายคลึง แบ่งเป็น

๑. ประเภทการขอใบรับรอง ประกอบด้วยเอกสารต่อไปนี้
 - ๑.๑. แบบฟอร์มคำขอ
 - ๑.๒. สำเนา Certificate of GMP
 - ๑.๓. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือใบแทน
 - ๑.๔. สำเนาแบบ ย.๑/ ท.ย.๑/ ทบ.๑
 - ๑.๕. สำเนาใบอนุญาตผลิต/ นำส่งฯ
 - ๑.๖. หนังสือมอบอำนาจ พร้อมสำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบและผู้รับมอบอำนาจ (ถ้ามี)
๒. ประเภทการขอใบอนุญาต ประกอบด้วยเอกสารต่อไปนี้

- ๒.๑. แบบฟอร์มคำขอ
- ๒.๒. ฉลากผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง
- ๒.๓. เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง
- ๒.๔. สำเนาใบอนุญาตผลิต/ นำส่งฯ
- ๒.๕. หนังสือมอบอำนาจ พร้อมสำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบและผู้รับมอบอำนาจ (ถ้ามี)
๓. ประเภทคำขออื่น ๆ ซึ่งคำขอประเภทนี้ที่ สนบ. ได้รับมอบหมายมาคือ การขอแปลใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ประกอบด้วยเอกสารต่อไปนี้
- ๓.๑. แบบฟอร์มคำขอ
- ๓.๒. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือใบแทน
- ๓.๓. สำเนาใบอนุญาตผลิต/ นำส่งฯ
- ๓.๔. สำเนา Certificate of GMP (ถ้ามี)
- ๓.๕. สำเนาแบบ ย.๑/ ท.ย.๑/ ทบ.๑
- ๓.๖. หนังสือมอบอำนาจ พร้อมสำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบและผู้รับมอบอำนาจ (ถ้ามี)

จากข้อมูลที่ได้รวบรวมมาข้างต้น จึงสามารถจำแนกได้ว่า กระบวนการอนุญาตคำขอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ดำเนินการแล้วเสร็จใน ๑ วัน ประเภทการขอใบรับรอง, ขอใบอนุญาต และคำขออื่น ๆ ที่ใช้เอกสารประกอบคำขอที่เหมือนหรือคล้ายคลึงกันกับคำขอที่ สนบ. รับผิดชอบอยู่ในปัจจุบันและเป็นกระบวนการที่ไม่ซับซ้อน ไม่ต้องใช้องค์ความรู้ทางวิชาการเชิงลึก มีความเหมาะสมที่จะดำเนินการรับผิดชอบพิจารณาอนุญาตโดยกอง สนบ. ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ดังแสดงในตารางที่ ๒

ตารางที่ ๒ กระบวนการอนุญาตคำขอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ดำเนินการแล้วเสร็จใน ๑ วัน ซึ่งอาจพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC)

ที่	รหัสกระบวนการ	กลุ่มประเภทกระบวนการ	ชื่อกระบวนการย่อย
๑	A-๐๓๓-๐๐๒-L	ขอใบอนุญาต	การขอหนังสืออนุญาตการนำเข้าหรือส่งเครื่องสำอางสำเร็จรูปเข้ามาในราชอาณาจักรที่มีใบเพื่อขายแบบเฉพาะครั้ง
๒	C-๐๕๑-๐๐๙-P	ขอใบรับรอง	การยื่นคำขอหนังสือรับรองการขาย หนังสือรับรองการขายพร้อมแนบสูตร หนังสือรับรองแหล่งกำเนิดผลิตภัณฑ์
๓	C-๑๑๑-๐๑๑-M	ขอใบรับรอง	การขอให้รับรองสำเนาหนังสือรับรอง GMP เครื่องสำอาง
๔	C-๐๕๑-๐๓๗-P	ขอใบรับรอง	การขอหนังสือรับรองการขึ้น (Certificate of Product Registration) หนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale) และหนังสือ

ที่	รหัสกระบวนการงาน	กลุ่มประเภทกระบวนการงาน	ชื่อกระบวนการงานย่อย
			รับรองการผลิต (Certificate of Manufacturer) สำหรับผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย
๕	C-๐๖๑-๐๕๒-P	ขอใบรับรอง	การขอหนังสือรับรองเพื่อการส่งออกเครื่องมือแพทย์
๖	B-๐๑๒-๐๒๙-PLM	ขอใบอนุญาต	การอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ (ย.บ.๘)
๗	C-๐๕๑-๐๕๓-PLM	ขอใบรับรอง	การขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิตชีววัตถุสำหรับสัตว์ (เฉพาะกรณีที่มีเอกสาร Certificate of Lot Release จากหน่วยงานของรัฐที่กำกับดูแล และการขนส่งเป็นไปตามสภาวะที่กำหนด)
๘	C-๐๗๑-๐๕๙-PLM	อื่น ๆ	การขอความเห็นชอบการนำหรือสั่งสินค้าตามประกาศกระทรวงพาณิชย์
๙	B-๐๑๓-๐๕๘-E	ขอใบอนุญาต	การขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์อาหารความเสี่ยงต่ำที่ไม่แจ้งสูตร สป.๗ ผลิต
๑๐	B-๐๑๓-๐๕๙-E	ขอใบอนุญาต	การขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์อาหารความเสี่ยงต่ำที่ไม่แจ้งสูตร สป.๗ นำเข้า
๑๑	B-๐๑๓-๐๖๐-E	ขอใบอนุญาต	การขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์อาหารความเสี่ยงต่ำที่ไม่แจ้งสูตร สป.๗ ส่งออก
๑๒	B-๐๑๓-๐๖๑-E	ขอใบอนุญาต	การขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์อาหารความเสี่ยงต่ำที่ไม่แจ้งสูตร สป.๗ อ่างอิงสูตร
๑๓	B-๐๑๓-๐๖๒-E	ขอใบอนุญาต	การขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์อาหารความเสี่ยงต่ำที่ไม่แจ้งสูตร สป.๗ แบ่งบรรจุ

จากตารางที่ ๒ เมื่อนำข้อมูลไปผนวกรวมกับกระบวนการงานอนุญาตคำขอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ดำเนินการแล้วเสร็จใน ๑ วัน ซึ่งกอง สนบ. รับผิดชอบอยู่แล้ว ๑๐ กระบวนการนั้น หากปฏิบัติได้จริง กระบวนการงานอนุญาตคำขอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ดำเนินการแล้วเสร็จใน ๑ วัน ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) จะรวมเป็นทั้งสิ้น ๒๓ กระบวนการ

นอกจากกระบวนการงานที่ดำเนินการแล้วเสร็จใน ๑ วัน กลุ่มประเภทกระบวนการงานขอใบอนุญาต, ขอใบรับรอง และอื่น ๆ ในปัจจุบันกอง สนบ. ยังได้เริ่มดำเนินการพิจารณาอนุมัติคำขอซึ่งใช้ระยะเวลาในการดำเนินงานมากขึ้น เช่น คำขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบยื่นคำขอด้านอาหารทางอินเทอร์เน็ต (E-Submission), การขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบสารสนเทศส่วนของระบบงานโฆษณาฯ Auto ซึ่งเป็นกระบวนการงานที่มีกำหนดระยะเวลาดำเนินการ ๓ วันทำการ ซึ่งในอนาคตอาจนำกระบวนการพิจารณาอนุญาตคำขอผลิตภัณฑ์สุขภาพซึ่งใช้ระยะเวลาดำเนินการไม่เกิน ๗ วัน ที่เอกสารประกอบคำขอคล้ายคลึงกับคำขอที่ สนบ. รับผิดชอบอยู่ และลักษณะแนว

ทางการพิจารณาที่ใกล้เคียงกัน มาบูรณาการร่วมกันได้ นำไปสู่การวางแผนลดทอนขั้นตอนและ/หรือเอกสารที่ไม่จำเป็น ลดความยุ่งยากซับซ้อน และลดระยะเวลาการพิจารณาต่อไป ดังแสดงในตารางที่ ๓ และตารางที่ ๔

ตารางที่ ๓ กลุ่มประเภทกระบวนการขอใบอนุญาต, ขอใบรับรอง และอื่น ๆ ซึ่งใช้เวลาดำเนินการมากกว่า ๑ วัน แต่ไม่เกิน ๗ วัน ซึ่งอาจนำมาบูรณาการและพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC)

ที่	กลุ่มประเภทกระบวนการ	ชื่อกระบวนการย่อย	ระยะเวลา (วัน)
๑	ขอใบอนุญาต	การจดทะเบียนเภสัชเคมีภัณฑ์/การเพิ่มชื่อผู้ผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ในฐานข้อมูล	๕
๒	ขอใบอนุญาต	การอนุญาตผลิต แบ่งบรรจุ นำหรือส่ง Placebo เข้ามาในราชอาณาจักร	๗
๓	ขอใบรับรอง	การขอรับรองการแปลเอกสารการอนุญาตวัตถุอันตรายเป็นภาษาอังกฤษ	๒
๔	ขอใบอนุญาต	การขออนุญาตนำเข้าตัวอย่างหรือผลิตตัวอย่างวัตถุอันตราย	๓
๕	ขอใบอนุญาต	การขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งออกวัตถุอันตรายชนิดที่ ๓ กรณีสายการผลิตเดิมหรือสถานที่เก็บรักษาเคยได้รับอนุญาตแล้ว	๗
๖	อื่น ๆ	การแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตราย ชนิดที่ ๒	๒
๗	อื่น ๆ	การพิจารณารับรองเอกสารเกี่ยวกับการอนุญาตวัตถุอันตราย	๓
๘	ขอใบอนุญาต	การยื่นคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอาง	๓
๙	ขอใบรับรอง	การขอหนังสือรับรองสถานที่ผลิตอาหาร (Certificate of Manufacture)	๔
๑๐	ขอใบรับรอง	การขอหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์อาหาร (Certificate of Free Sale)	๔
๑๑	ขอใบรับรอง	การขอหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์และสูตรส่วนประกอบ (Certificate of Ingredient)	๔
๑๒	อื่น ๆ	การขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงานแบบ สป.๑	๖

นอกจากกลุ่มประเภทกระบวนการขอใบอนุญาต, ขอใบรับรอง และอื่น ๆ แล้ว ยังมีอีกหลายกระบวนการที่มีแนวโน้มว่าอาจให้พิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ได้ หากได้รับการบูรณาการเอกสารที่สามารถใช้พิจารณาร่วมกันได้

ตารางที่ ๔ กลุ่มประเภทกระบวนการอื่น ๆ ที่ใช้ระยะเวลาดำเนินการมากกว่า ๑ วัน แต่ไม่เกิน ๗ วัน

ที่	กลุ่มประเภทกระบวนการ	ชื่อกระบวนการย่อย	ระยะเวลา (วัน)
๑	ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตในหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกตามมาตรา ๓๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑	๕
๒	ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	๕
๓	ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์	๕
๔	ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (กรณีเปลี่ยนแปลง/เพิ่มเติมขอบข่าย)	๕
๕	ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตในใบอนุญาตผลิต และใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ กรณีไม่ส่งผู้เชี่ยวชาญ คณะทำงาน หรือคณะอนุกรรมการ	๕
๖	ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการละเอียดในใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตและใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ กรณีไม่ส่งผู้เชี่ยวชาญ คณะทำงาน หรือคณะอนุกรรมการ	๕
๗	ขอใบแทน	การขอใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์	๔
๘	ขอใบแทน	การขอใบแทนใบอนุญาตผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์	๔
๙	ขอใบแทน	การขอใบแทนใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์	๔
๑๐	ขอใบแทน	การขอใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	๔
๑๑	ขอใบแทน	การขอใบแทนหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกตามมาตรา ๓๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑	๕
๑๒	ขอนำเข้าส่งออก	การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อใช้ในการวิจัยทางคลินิก	๔

ที่	กลุ่มประเภทกระบวนการ	ชื่อกระบวนการย่อย	ระยะเวลา (วัน)
๑๓	ขอนำเข้าส่งออก	การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อใช้ในการวิเคราะห์หรือทดสอบคุณภาพมาตรฐาน	๔
๑๔	ขอนำเข้าส่งออก	การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อจัดนิทรรศการ ตามมาตรา ๒๗	๔
๑๕	ขอนำเข้าส่งออก	การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อจัดนิทรรศการ แสดงนวัตกรรมเชิงประวัติศาสตร์ของการออกแบบและศึกษาเทคโนโลยีทางการแพทย์ ตามมาตรา ๒๗	๔
๑๖	ขอนำเข้าส่งออก	การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็น เพื่อเป็นตัวอย่างในการขออนุญาต หรือขอแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์	๔
๑๗	ขอนำเข้าส่งออก	การผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อเป็นตัวอย่างในการส่งออก	๔
๑๘	ขอนำเข้าส่งออก	การผลิตเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็น เพื่อเป็นตัวอย่างในการส่งออกซึ่งได้รับการยกเว้นไม่ต้องขอรับใบอนุญาต หรือขอใบรับแจ้งรายการละเอียด กรณีส่งผู้เชี่ยวชาญ คณะทำงาน หรือคณะอนุกรรมการ	๔
๑๙	ขอนำเข้าส่งออก	การนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อบริจาคให้แก่องค์กรสาธารณกุศลที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ	๔
๒๐	ขอนำเข้าส่งออก	การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็น เพื่อเป็นตัวอย่างส่งทดสอบ หรือตรวจวิเคราะห์ ประกอบการขออนุญาต หรือขอแจ้งรายการละเอียด หรือขอจดแจ้ง หรือขอประเมินเทคโนโลยี หรือขอหนังสือรับรองอื่น ๆ (เพิ่มเติม)	๔
๒๑	ขอนำเข้าส่งออก	การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็น เพื่อจัดนิทรรศการแสดงผลนวัตกรรมเชิงประวัติศาสตร์ของการออกแบบและศึกษาเทคโนโลยีทางการแพทย์ (เพิ่มเติม)	๔
๒๒	ขอนำเข้าส่งออก	การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อใช้ในการศึกษาหรือการเรียนการสอนของสถาบันการศึกษา (เพิ่มเติม)	๔
๒๓	ขอนำเข้าส่งออก	การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อใช้ในการวิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทยที่มีใช้กาววิจัยทางคลินิก (เพิ่มเติม)	๔

ที่	กลุ่มประเภทกระบวนงาน	ชื่อกระบวนงานย่อย	ระยะเวลา (วัน)
๒๔	ขอนำเข้าส่งออก	การนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยหน่วยงานของรัฐ เพื่อทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ (เพิ่มเติม)	๔
๒๕	ขอนำเข้าส่งออก	การขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก ตามมาตรา ๓๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑	๕
๒๖	ขอใบแทน	การออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา	๓
๒๗	ขอขึ้นทะเบียน	การขึ้นทะเบียนตำรับยา กรณีถ่ายโอนทะเบียน (Transfer)	๕
๒๘	ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งการดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒	๒
๒๙	ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย	๓
๓๐	ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ ๓ กรณีไม่ตรวจสอบสถานที่	๔
๓๑	ขอใบแทน	การขอใบแทนใบรับแจ้งการดำเนินการ ผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒	๒
๓๒	ขอใบแทน	การขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย และการขอใบแทนใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ ๓	๓
๓๓	ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	การยื่นคำขอแก้ไขรายการในใบรับจดทะเบียน	๓
๓๔	ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	การขอแก้ไขรายละเอียดการอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร ยื่นการขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิต แบบ ส.๔ (กรณีไม่ต้องตรวจสอบสถานที่ผลิต)	๕
๓๕	ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	การขอแก้ไขการขอรับเลขสถานที่ผลิตที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน แบบ สป.๒ (กรณีไม่ต้องตรวจสอบสถานที่ผลิต)	๕
๓๖	ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	การขอแก้ไขรายละเอียดการอนุญาตสถานที่นำหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร ยื่นการขอย้ายที่ตั้งสถานที่นำหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรหรือสถานที่เก็บอาหาร (อ.๑๐)	๕
๓๗	ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	การขอแก้ไขรายละเอียดการอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร ยื่นการขอย้ายที่ตั้งสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอาหาร กรณีเข้าข่ายโรงงาน (อ.๕)	๖

ที่	กลุ่มประเภทกระบวนการ	ชื่อกระบวนการย่อย	ระยะเวลา (วัน)
๓๘	ขอใบแทน	การขอใบแทนใบอนุญาตผลิตอาหาร แบบ อ.๔	๕
๓๙	ขอใบแทน	การขอใบแทนใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร แบบ อ.๙	๕

จากตารางที่ ๓ และตารางที่ ๔ เป็นกระบวนการที่ใช้ระยะเวลาดำเนินการมากกว่า ๑ วัน แต่ไม่เกิน ๗ วัน ซึ่งอาจนำมาบูรณาการและพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ซึ่งในอนาคตอาจนำมาวิเคราะห์ สังเคราะห์ร่วมกัน เพื่อคัดเลือกกระบวนการที่ไม่ต้องใช้เอกสารที่เกี่ยวข้องกับความรู้ทางวิชาการ หรือเอกสารที่ต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านในการตรวจพิจารณา โดยในขั้นแรกอาจเริ่มต้นจากการให้ สนบ. ทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ผู้ประกอบการนำมายื่นประกอบคำขอผลิตภัณฑ์สุขภาพตามรายการเอกสาร (checklist) ที่กองผลิตภัณฑ์จัดทำขึ้น แล้วจึงส่งต่อคำขอยังกองผลิตภัณฑ์ เสมือนให้ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) เป็นด่านหน้าในการรับคำขอผลิตภัณฑ์สุขภาพ สร้างความสะดวกให้แก่ผู้ประกอบการ โดยสามารถยื่นเอกสาร ติดต่อ ชำระเงิน และใช้บริการขอรับคำปรึกษาที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ได้ ณ จุดเดียวอย่างแท้จริง และอาจพัฒนาต่อยอดการนำระบบการยื่นเอกสารทางอิเล็กทรอนิกส์ E-submission มาใช้กับกระบวนการเหล่านี้

บทที่ ๕

สรุปและข้อเสนอแนะ

กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ (สนบ.) มีอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบในการให้บริการของศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ซึ่งได้รับมอบหมายการพิจารณาอนุญาตคำขอที่สามารถให้บริการ ณ จุดเดียว โดยปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย เพื่อรองรับระบบ E-submission จากข้อมูลปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ มีการพิจารณาคำขอเฉลี่ยวันละประมาณ ๕๐๐ รายการ และมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ

ผลการรวบรวมคำขอที่ดำเนินการแล้วเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ภายใน ๑ วันจากคู่มือประชาชนของแต่ละกระบวนการจากทุกกองผลิตภัณฑ์พบว่า หลายกระบวนการเป็นคำขอประเภทเดียวกัน ใช้เอกสารประกอบการยื่นคำขอเหมือนกัน จึงมีแนวโน้มว่าจะสามารถนำคำขอเหล่านั้นมาบูรณาการให้สามารถถ่ายโอนการพิจารณาคำขอดังกล่าวมาให้ สนบ. เป็นผู้รับผิดชอบการพิจารณาอนุญาตคำขอได้ ซึ่งในปัจจุบันมีคำขออนุญาตที่สามารถดำเนินการแล้วเสร็จใน ๑ วัน ทั้งสิ้น ๑๐ กระบวนการ ที่ สนบ. รับผิดชอบในการพิจารณาอนุญาตคำขอ ได้แก่ ๑) การขอหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of Pharmaceutical Product/Certificate of Free Sale), ๒) การขอหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Certificate of Pharmaceutical Product/ Certificate of Free Sale), ๓) การขอแปลใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา, ๔) การอนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน (ผ.ย.๘), ๕) การอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน (น.ย.๘), ๖) การแจ้งการผลิตและนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรตัวอย่าง เพื่อการขึ้นทะเบียน แจ้งรายละเอียด และจดแจ้ง (ตย.๑), ๗) การยื่นคำขอแจ้งการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อการวิจัยทางคลินิก วิเคราะห์ การแสดงนิทรรศการ หรือการบริจาค (วจ., วค.๑, นท. ๑ และ บจ.๑), ๘) การอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิเคราะห์ (น.ย.ม.๒), ๙) การอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการจัดการ (น.ย.ม.๓) และ ๑๐) การอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการบริจาคเพื่อการกุศล กรณีสถานพยาบาลของรัฐ (น.ย.ม.๔)

ส่วนคำขอที่ดำเนินการแล้วเสร็จใน ๑ วัน อื่น ๆ ที่ผู้ศึกษาได้ทำการสำรวจและพบว่าเป็นคำขอประเภทเดียวกันกับคำขอ ๑๐ กระบวนการที่ สนบ. ได้รับมอบหมายมาก่อนแล้วนั้น มีแนวโน้มสามารถนำมาบูรณาการเพื่อให้บริการ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ได้ นั้น มีจำนวน ๑๓ กระบวนการ ได้แก่ ๑) การขอหนังสืออนุญาตการนำเข้าหรือส่งเครื่องสำอางสำเร็จรูปเข้ามาในราชอาณาจักรที่มีไขเพื่อขายแบบเฉพาะครั้ง, ๒) การยื่นคำขอหนังสือรับรองการขาย หนังสือรับรองการขายพร้อมแบบสูตร หนังสือรับรองแหล่งกำเนิดผลิตภัณฑ์, ๓) การขอให้รับรองสำเนาหนังสือรับรอง GMP เครื่องสำอาง, ๔) การขอหนังสือรับรองการขึ้น (Certificate of Product Registration) หนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale) และหนังสือรับรองการผลิต (Certificate of Manufacturer) สำหรับผลิตภัณฑ์วัตถุดิบทราย, ๕) การขอหนังสือรับรองเพื่อการ

ส่งออกเครื่องมือแพทย์, ๖) การอนุญาตผลิต/นำหรือสั่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ (ย.บ.๘), ๗) การขอหนังสือรับรองร่นการผลิตชีววัตถุสำหรับสัตว์ (เฉพาะกรณีที่มีเอกสาร Certificate of Lot Release จากหน่วยงานของรัฐที่กำกับดูแล และการขนส่งเป็นไปตามสภาวะที่กำหนด), ๘) การขอความเห็นชอบการนำหรือสั่งสินค้าตามประกาศกระทรวงพาณิชย์, ๙) การขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารความเสี่ยงต่ำที่ไม่แจ้งสูตร สบ.๗ ผลิต, ๑๐) การขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารความเสี่ยงต่ำที่ไม่แจ้งสูตร สบ.๗ นำเข้า, ๑๑) การขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารความเสี่ยงต่ำที่ไม่แจ้งสูตร สบ.๗ ส่งออก, ๑๒) การขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารความเสี่ยงต่ำที่ไม่แจ้งสูตร สบ.๗ อ้างอิงสูตร และ ๑๓) การขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารความเสี่ยงต่ำที่ไม่แจ้งสูตร สบ.๗ แบ่งบรรจุ ทั้งนี้ หากปฏิบัติได้จริง กระบวนการอนุญาตคำขอผลิตภัณฑสุขภาพที่ดำเนินการแล้วเสร็จใน ๑ วัน ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑสุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) จะรวมเป็นทั้งสิ้น ๒๓ กระบวนการ

นอกจากกระบวนการที่ดำเนินการแล้วเสร็จใน ๑ วันแล้ว เมื่อพิจารณากระบวนการอื่น ๆ ที่ใช้เวลาดำเนินการเกินกว่า ๑ วัน แต่ไม่เกิน ๗ วัน พบว่ามีหลายกระบวนการที่ใช้เอกสารประกอบการพิจารณาคำขอลคล้ายคลึงกัน และในอนาคตอาจสามารถนำมาบูรณาการพิจารณาด้วยกัน ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑสุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ได้ ดังจะเห็นได้จากในปัจจุบันขอข่ายงานพิจารณาคำขอผลิตภัณฑสุขภาพของ สนบ. ถูกขยายขอบข่ายมากขึ้น กล่าวคือ เริ่มดำเนินการพิจารณาอนุมัติคำขอซึ่งใช้ระยะเวลาในการดำเนินงานมากขึ้น เช่น คำขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบยื่นคำขอด้านอาหารทางอินเทอร์เน็ต (E-Submission) และคำขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบสารสนเทศส่วนของระบบงานโฆษณา Auto ซึ่งทั้ง ๒ กระบวนการเป็นกระบวนการที่มีกำหนดระยะเวลาดำเนินการไม่เกิน ๓ วันทำการ

ดังนั้นหากมีการบูรณาการพิจารณาอนุญาตคำขอผลิตภัณฑสุขภาพทั้ง ๖ ชนิด ได้แก่ เครื่องสำอาง, วัตถุอันตราย, เครื่องมือแพทย์, ยา, อาหาร และผลิตภัณฑสมุนไพร เข้าไว้ด้วยกัน เพื่อให้สามารถให้บริการ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑสุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ได้ทั้งหมด จะสามารถลดภาระการติดต่อประสานงานระหว่างผู้ประกอบการกับกองผลิตภัณฑ ทำให้ผู้ประกอบการสามารถยื่นคำขอผลิตภัณฑสุขภาพได้ ณ จุดเดียว อีกทั้งช่วยลดภาระงานเอกสารของเจ้าหน้าที่กองผลิตภัณฑ เป็นผลให้เจ้าหน้าที่สามารถดูแลงานด้านวิชาการได้เพิ่มมากขึ้น

ข้อเสนอแนะ

๑. ในการรับถ่ายโอนงานพิจารณาอนุญาตคำขอผลิตภัณฑสุขภาพที่ดำเนินการแล้วเสร็จภายใน ๑ – ๗ วันทำการ มายังศูนย์บริการผลิตภัณฑสุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) นั้น ควรพิจารณาจากปัจจัยต่อไปนี้
 - ๑.๑. กลุ่มประเภทกระบวนการ กล่าวคือ เริ่มต้นจากกลุ่มประเภทกระบวนการที่ สนบ. ได้รับผิดชอบให้ดำเนินการพิจารณาอนุญาตคำขอยุ่ก่อนแล้ว ได้แก่ กระบวนการขอใบอนุญาต, ขอใบรับรอง และคำขออื่น ๆ เนื่องจากเป็นกระบวนการที่ใช้เอกสารประกอบการพิจารณาคำขอที่เหมือนหรือ

คล้ายคลึงกัน การพิจารณาอนุญาตจึงสามารถทำได้ทันทีที่ได้รับถ่ายโอนงาน หรือใช้เวลาศึกษาเรียนรู้ขั้นตอนการตรวจเอกสารไม่นาน จากนั้นจึงค่อยขยายไปยังกลุ่มกระบวนการที่เหลือ

- ๑.๒. กองผลิตภัณฑ์สุขภาพควรจัดทำ checklist เอกสารที่ชัดเจนให้เจ้าหน้าที่ของศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ไว้ใช้ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร เพื่อความสะดวกในการดำเนินการและช่วยลดระยะเวลาการพิจารณา
- ๑.๓. เป็นกระบวนการที่ไม่ซับซ้อน ไม่ต้องใช้ข้อมูลทางวิชาการเชิงลึก ไม่จำเป็นต้องดำเนินการพิจารณาเอกสารโดยเจ้าหน้าที่ที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน และไม่ต้องออกตรวจสอบนอกสถานที่
๒. ควรจัดให้มีการอบรมการตรวจพิจารณาเอกสารให้แก่เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบการพิจารณาอนุญาต คำขอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถ่ายโอนมาจากกองผลิตภัณฑ์ เพื่อให้มีมาตรฐานการตรวจพิจารณาที่สอดคล้องตรงกัน
๓. ในอนาคตควรผลักดันให้คำขอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ดำเนินการแล้วเสร็จภายใน ๑ – ๗ วัน เป็นคำขอที่ผู้รับบริการสามารถยื่นคำขอผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ได้ทั้งหมด เพื่อเพิ่มความสะดวกรวดเร็วในการยื่นคำขอ ลดภาระการทำงานของเจ้าหน้าที่และลดภาระการเดินทางติดต่อประสานงานของประชาชนผู้รับบริการ

บรรณานุกรม

๑. กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงาน. c๒๐๒๑ - [เข้าถึงเมื่อ ๒๕๖๔ ธันวาคม ๗]. เข้าถึงได้จาก <https://cosmetic.fda.moph.go.th/permission-for-cosmetics/public-guide>
๒. กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงาน. c๒๐๒๑ - [เข้าถึงเมื่อ ๒๕๖๔ ธันวาคม ๘]. เข้าถึงได้จากจาก <https://hazard.fda.moph.go.th/public-guide>
๓. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงาน. c๒๐๒๑ - [เข้าถึงเมื่อ ๒๕๖๔ ธันวาคม ๑]. เข้าถึงได้จาก <https://medical.fda.moph.go.th/>
๔. กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงาน. c๒๐๒๑ - [เข้าถึงเมื่อ ๒๕๖๔ ธันวาคม ๑๒]. เข้าถึงได้จาก <https://herbal.fda.moph.go.th/>
๕. กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงาน. c๒๐๒๑ - [เข้าถึงเมื่อ ๒๕๖๔ ธันวาคม ๑]. เข้าถึงได้จากจาก <https://drug.fda.moph.go.th/public-guide/>
๖. กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงาน. c๒๐๒๑ - [เข้าถึงเมื่อ ๒๕๖๔ พฤศจิกายน ๒๔]. เข้าถึงได้จากจาก (๒๕๖๔). <https://food.fda.moph.go.th/public-guide/category/form-for-public/>
๗. สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพมหานคร: สำนักงาน; c๒๐๑๕. พระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ; ๒๕๕๘ [เข้าถึงเมื่อ ๒๕๖๔ พฤศจิกายน ๑๖]; [น. ๒-๖] เข้าถึงได้จาก <https://www.krisdika.go.th/librarian/get?sysid=๗๒๑๒๓๒&ext=pdf>
๘. อริยพร โพธิโส. สารพันปัญหากฎหมาย – คู่มือสำหรับประชาชน: การอำนวยความสะดวกของทางราชการ. วารสารจตุลนิตี [อินเทอร์เน็ต]. มกราคม-กุมภาพันธ์ ๒๕๕๕ [เข้าถึงเมื่อ ๒๕๖๔ พฤศจิกายน ๑๖];๑:๑๒๗-๑๓๔. เข้าถึงได้จาก: https://www.senate.go.th/assets/portals/๙๓/fileups/๒๗๒/files/S%E๐%B๙%๘๘sub_Jun/๑๑all/all๕๕.pdf